

2002年8月2日

萬有製薬株式会社
代表取締役 長坂健二郎殿

インターネットでの「新薬の承認に関する情報」における貴社作成
「試験成績」情報提供の迅速化を求める要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷1-2 伊藤ビル3階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail: yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

要望事項

1. 公表要件廃止の代替システムとして導入された新薬承認情報集を中心とする「新薬承認に関する情報」での、貴社作成「試験成績」資料提供の遅れの理由について、明かにされたい。
2. 同システムでの貴社作成「試験成績」資料を、今後新薬承認と同時に公表提供されること。

要望の理由

新薬承認の根拠資料は、第三者が検討できるよう、審査に利用した情報を公開しておく必要があります。その意味でサリドマイド事件を契機に設けられ2000年4月に廃止されるまで、医薬品の承認の根拠とした資料を学術論文として公表してきた制度（新薬承認申請の主要添付資料の公表要件）は、世界的にみても先進的な情報公開のシステムでした。

しかし、公表要件が廃止された状況のもとで、その代替手段と位置づけられているインターネットおよび印刷媒体での「新薬承認情報集」の提供は、新薬承認資料として唯一のものであり、迅速に提供されることが必要です。

ところが、インターネットでの「新薬の承認に関する情報」提供は、2年余を経過した現在、非常な遅れが目立ち、検討に役立たないという不備を生じています。このような状況が続くならば、医療現場や、当会議など第三者が新薬の有効性、安全性な

どの検証を行うのに重大な支障を生じ、国民に不利益がもたらされる危険が憂慮されます。

そうしたなかでもとりわけ貴社の新薬で、話題性があり資料の公開が待たれていた2製品、アレンドロン酸ナトリウム水加物(フォサマック)、モンテルカルストナトリウム(シングレア)の情報公開が非常に遅れたのが目立ちました。

医薬品を販売する当該企業は、製品が承認され、販売される前から製品の宣伝のための情報を作成しています。したがって、承認されれば販売開始前であっても医療現場をはじめ、第三者が検討できるようにこれらの情報が提供されなければなりません。

当会議は別途厚生労働省宛て、公表要件の復活、「新薬の承認に関する情報」提供迅速化の要望書を提出しています。「新薬承認に関する情報」の提供については、新薬承認と同時に公表されることを要望しています。

これに併せて企業作成の試験成績資料提供にとりわけ遅れの目立った貴社に、遅れの理由について明かにするとともに、今後は試験成績資料提供を率先して改善し、新薬承認と同時にインターネットで提供されることを要望するものです。

以 上

添付資料

2002年8月2日付厚生労働省宛「公表要件の復活とインターネットでの「新薬の承認に関する情報」提供の迅速化を求める要望書